

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039570**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.02.11

(51) Int. Cl. **B65D 75/32** (2006.01)
B65B 9/04 (2006.01)

(21) Номер заявки
201890579

(22) Дата подачи заявки
2016.08.18

(54) БЛИСТЕРНАЯ УПАКОВКА

(31) **15182316.8**(32) **2015.08.25**(33) **EP**(43) **2018.08.31**(86) **PCT/EP2016/069560**(87) **WO 2017/032674 2017.03.02**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**БАЙЕР ФАРМА
АКЦИЕНГЕЗЕЛЬШАФТ (DE)**

(72) Изобретатель:
**Штанге Олаф, Хёль Иоганнес
Вальтер, Дидерих Райнер, Дрёдер
Клаус, Херрманн Кристоф, Дитрих
Франц, Блюменталь Филипп, Штюм
Кай, Бобка Пауль, Шмидт Кристофер,
Тиде Зебастиан (DE)**

(74) Представитель:
**Веселицкая И.А., Веселицкий М.Б.,
Кузенкова Н.В., Каксис Р.А., Белоусов
Ю.В., Куликов А.В., Кузнецова Е.В.,
Соколов Р.А., Кузнецова Т.В. (RU)**

(56) WO-A1-0200161
EP-A1-2383705
WO-A2-2014130941
US-A1-2012228190

(57) Макроблистер, содержащий уплотненное тело, в котором выполнены полости для размещения отдельных доз лекарственного средства, причем полости заполнены отдельными дозами лекарственного средства и запечатаны с помощью фольги, причем макроблистер содержит количество Т доз лекарственного средства, отличающийся тем, что Т составляет по меньшей мере 60 и уплотненное тело имеет размер в диапазоне от 200×200 до 1200×1200 мм.

B1**039570****039570****B1**

Предметом настоящего изобретения является блистер нового типа, содержащий дозы лекарственного средства, способ его изготовления, способ обеспечения доз лекарственного средства для пациентов и система для создания упакованных доз лекарственного средства, которые предназначены для передачи пациентам.

Блистерные упаковки являются предпочтительными упаковками для доз лекарственного средства, как, например, таблеток и капсул. Таблетки или капсулы находятся в блистере в расположенных в некотором порядке отдельных углублениях (полостях) в пластмассовой пленке или алюминиевой фольге. Полости обычно заделаны алюминиевой фольгой. Дозы лекарственного средства могут извлекаться по отдельности и защищены от грязи и атмосферной влаги. Другое преимущество доз лекарственного средства в блистерных упаковках состоит в простом выявлении оставшегося количества доступных доз лекарственного средства.

Блистерные упаковки, устройства для их изготовления, а также устройства для упаковывания доз лекарственного средства в блистерные упаковки достаточно описаны в уровне техники (см., например, US4384649A, GB2184086A, EP2272763A1, EP0849055A1, EP0257990A2, EP0210823A1, DE3803979A1, CN203003955U).

Типичный размер блистера представлен на фиг. 1 выкладного описания изобретения GB2184086A: 15 отдельных доз лекарственного средства находятся в уплощенной структуре с оценочным размером 6-8×4-6 см.

Перед передачей пациентам блистеры обычно вносятся еще в другую упаковку. Этой вторичной упаковкой обычно является складная коробка, в которой наряду с некоторым количеством блистеров, приблизительно от 1 до 10, обычно содержится еще упаковочный лист с информацией по применению и безопасности.

Сегодняшние производственные системы для упаковывания доз лекарственного средства испытывают все возрастающее побуждение к модифицированию: все больше и больше лекарственных средств разрабатывается для особых показаний к лечению, имеются специфические формы введения и дозировки. В дополнение к этому, специфические требования стран к разрешению на применение лекарственных средств требуют специальных упаковок, упаковочных листов и отпечатков (печатных символов и рисунков). Помимо этого, упакованные лекарственные средства на основании разрешения на применение не могут храниться как угодно долго.

Все эти факторы приводят к уменьшению размера партий. Применяющиеся в настоящее время упаковочные установки, которые рассчитаны на большие размеры партий, не могут неограниченно следовать этой тенденции. Это основано, прежде всего, на том, что для смены продукта и/или формата необходимы большие затраты на переоснащение, которые тем самым быстро делают малые размеры партий неэкономичными.

Согласно этому имеется потребность в решении, как при сегодняшних производственных системах для упаковывания доз лекарственного средства можно противодействовать описанному побуждению к модифицированию.

Согласно изобретению эта проблема решена посредством того, что процесс первичного упаковывания, вторичного упаковывания и маркировки доз лекарственного средства разделяется на две сферы деятельности. В первой сфере деятельности изготавливаются так называемые макроблистеры, которые содержат большое количество доз лекарственного средства. Эти макроблистеры не содержат и/или не несут никакой ориентированной на страну и/или заказчика информации. Они представляют собой промежуточную стадию, на которой дозы лекарственного средства могут транспортироваться и складироваться. Во второй сфере деятельности из макроблистеров изготавливаются вторично упакованные и маркированные лекарственные средства, которые пригодны для передачи специфическим заказчикам/пациентам, например в определенной стране. Они содержат или несут все ориентированные на страну и/или заказчика маркировки, упаковочные листы, предупредительные указания и т. д., которые необходимы.

За счет такого разделения согласно изобретению можно производить дозы лекарственного средства, как обычно, в больших размерах партий и упаковывать в первичные упаковки. Однако расфасовка упакованных доз лекарственного средства для передачи заказчикам/пациентам осуществляется иначе, чем обычно, в пространственном и временном отношении отдельно от изготовления макроблистеров, а именно в момент времени и/или в месте, когда/в котором будут иметься более точные сведения о том, сколько доз лекарственного средства требуется и для каких целей.

Благодаря изготовлению макроблистеров дозы лекарственного средства приводятся в состояние, которое допускает максимальную гибкость в отношении более позднего применения (место, время и цель). За счет разделения согласно изобретению прежнего процесса одновременно могут быть снижены затраты, потому что на основе гибкого применения макроблистеров можно избежать избыточных производственных мощностей. В дополнение к этому, даже небольшие размеры партий можно производить очень эффективно и со сниженными затратами.

В WO 20090261(A1) описан способ, при котором обычные блистеры сначала упаковывают и складывают без надписей, чтобы в более поздний момент времени их снова распаковать, нанести надписи и

прежде, чем они будут доставлены согласно их окончательному назначению, снова упаковать. Вследствие того, что блистеры снабжают информацией только тогда, когда известно их окончательное назначение, становится возможным гибкое (универсальное) обращение с блистерами. Правда, из-за наличия шагов упаковки, распаковки и повторной упаковки описанный в WO 20090261(A1) способ является сравнительно трудоемким. Также обращение со сравнительно небольшими обычными блистерами требует комплексных технических решений. Настоящее изобретение этих недостатков не имеет.

Таким образом, первым предметом настоящего изобретения являются макроблистеры, которые позволяют выполнять упаковку и приготовление доз лекарственного средства более гибко и/или с меньшими затратами.

Макроблистер в смысле настоящего изобретения отличается тем, что он больше, чем блистеры, которые передаются пациентам. Макроблистер разделяется на единицы меньшего размера только в более поздний момент времени. Меньшие блистерные единицы служат для передачи заказчику/пациентам. В последующем они называются также потребительскими блистерами.

Под блистерной упаковкой понимается комбинация из плоских слоев пленки, которые покрывают друг друга и соединены между собой. Один из слоев пленки образует так называемую основу. Он имеет по меньшей мере одно углубление, или открытый "пузырь", в котором может быть размещена доза лекарственного средства. Второй слой пленки, который называется покрытием, служит для заделки пузыря.

Под блистером понимается блистерная упаковка, которая имеет по меньшей мере один пузырь, причем этот пузырь заполнен дозой лекарственного средства и запечатан.

На фиг. 1 показан пример потребительского блистера. На фиг. 2 и 3 показаны примеры макроблистера.

Для того чтобы облегчить машинную обработку и переработку, макроблистер согласно изобретению может содержать выскочки, надрезы, перфорации или подобное.

В предпочтительной форме выполнения макроблистер согласно изобретению имеет маркировки, которые, например, указывают, где он позднее может/должен быть разделен. Эти маркировки представляют собой, преимущественным образом, пригодные для машинного считывания маркировки. В качестве маркировок мыслимы фальцовки, выскочки, перфорации, надрезы, напечатанные линии, фрезерованные канавки и многое другое.

Макроблистер в смысле настоящего изобретения содержит количество T доз лекарственного средства, составляющее по меньшей мере 60.

Под дозой лекарственного средства понимается твердая форма применения лекарственного средства, которая может быть принята пациентом в виде отдельной единицы. Примерами доз лекарственного средства являются таблетки, пилюли, драже и капсулы.

В предпочтительной форме выполнения настоящего изобретения макроблистер содержит по меньшей мере 100 доз лекарственного средства.

В предпочтительной форме выполнения настоящего изобретения макроблистер содержит по меньшей мере 150 доз лекарственного средства.

В предпочтительной форме выполнения настоящего изобретения макроблистер содержит по меньшей мере 200 доз лекарственного средства.

В особо предпочтительной форме выполнения настоящего изобретения макроблистер содержит от 250 до 350 доз лекарственного средства.

В особо предпочтительной форме выполнения настоящего изобретения макроблистер содержит количество доз лекарственного средства, которое соответствует количеству потребительских блистеров, на которые он разделяется в более поздний момент времени.

Макроблистер согласно изобретению имеет плоскостной размер в диапазоне от 200×200 мм ($0,04$ м²) до 1200×1200 мм ($1,44$ м²).

В другой предпочтительной форме выполнения макроблистер согласно изобретению имеет плоскостной размер по меньшей мере $0,09$ м².

В особо предпочтительной форме выполнения макроблистер согласно изобретению имеет плоскостной размер в диапазоне от $0,1225$ до $0,96$ м².

Макроблистер согласно изобретению принципиально может иметь любую произвольную форму, такую, как например: круглую, шестиугольную, четырехугольную или треугольную. Он может быть симметричным или несимметричным.

Выгодными являются такие формы, которые упрощают машинную обработку и/или переработку. Поэтому макроблистер имеет, преимущественным образом, прямоугольную форму, при которой углы, тем не менее, могут быть закруглены (см., например, макроблистеры на фиг. 2 и 3).

В другой предпочтительной форме выполнения макроблистер имеет плоскостной размер, которая пригодна для того, чтобы размещать на транспортировочном поддоне единичный макроблистер или два, три или четыре макроблистера рядом, так что основная поверхность транспортировочного поддона заполняется почти полностью без выступания макроблистера за наружное окаймление транспортировочно-

го поддона.

Предпочтительным транспортировочным поддоном является европоддон. Под европоддоном понимается нормированный стандартом EN 13698-1 транспортировочный поддон с основной поверхностью 1200×800 мм.

Другими предпочтительными транспортировочными поддонами являются химические поддоны (см. „CP-Paletten für die Chemische Industrie“, Handbuch für Verpackungen. VCI - Verband der Chemischen Industrie e. V., April 2004, Ausgabe 6).

То есть, в отношении европоддона макроблистер имеет, например, плоскостной размер в диапазоне от 1000×700 мм (0,7 м²) до 1199×799 мм (0,958001 м²), так что единичный макроблистер почти заполняет основную поверхность европоддона.

В другом возможном проявлении макроблистер имеет плоскостной размер в диапазоне от 500×700 мм (0,35 м²) до 599×799 мм (0,478601 м²) или плоскостной размер в диапазоне от 1000×350 мм (0,35 м²) до 1199×399 мм (0,478401 м²), так что два размещенных рядом макроблистера почти полностью заполняют основную поверхность европоддона.

В другом возможном проявлении макроблистер имеет плоскостной размер в диапазоне от 333×700 мм (0,2331 м²) до 399×799 мм (0,318801 м²) или плоскостной размер от 1000×233 мм (0,233 м²) до 1199×266 мм (0,297654 м²), так что три размещенных рядом макроблистера почти полностью заполняют основную поверхность европоддона.

В другом возможном проявлении макроблистер имеет плоскостной размер в диапазоне от 250×700 мм (0,175 м²) до 299×799 мм (0,238901 м²) или плоскостной размер от 1000×175 мм (0,175 м²) до 1199×199 мм (0,238601 м²), так что четыре размещенных рядом макроблистера почти полностью заполняют основную поверхность европоддона.

Аналогичные размеры могут быть определены также для других транспортировочных поддонов.

Несколько макроблистеров согласно изобретению для того, чтобы их транспортировать и/или складировать, обычно укладываются в пакет друг над другом или рядом. Таким образом, другим предметом настоящего изобретения является пакет, содержащий по меньшей мере два макроблистера согласно изобретению. В предпочтительной форме выполнения пакет содержит количество макроблистеров от 10 до 200. В другой предпочтительной форме выполнения пакет содержит количество макроблистеров от 50 до 150. В другой предпочтительной форме выполнения пакет содержит количество макроблистеров от 100 до 150.

Отдельные макроблистеры могут быть уложены в пакете друг над другом или рядом так, что пузыри, в которых находятся дозы лекарственного средства, всегда направлены в одном направлении. Однако мыслимо также пакетирование, при котором отдельные макроблистеры направлены, чередуясь, соответственно в одном направлении и другом направлении, как это показано в виде примера на фиг. 4. Преимущественным образом, макроблистеры пакетируются, чередуясь, тыльной стороной к тыльной стороне и выпуклой стороной к выпуклой стороне, причем выпуклой стороной называется та сторона, на которой находятся пузыри, а тыльной стороной называется та сторона, которая находится напротив выпуклой стороной и выполнена плоской.

Макроблистер согласно изобретению может иметь опорные структуры, которые должны приводить к устойчивости при пакетировании и/или предотвращать вдавливание пузырей при пакетировании.

Является также мыслимым, что макроблистеры согласно изобретению складываются в транспортировочных контейнерах, которые, в свою очередь, могут быть адаптированы по своему размеру к транспортировочным поддонам. Другим предметом настоящего изобретения является транспортировочный контейнер, содержащий макроблистеры. Транспортировочный контейнер согласно изобретению, преимущественным образом, содержит пакет макроблистеров согласно изобретению.

Под транспортировочным контейнером понимается коробчатое тело, донная поверхность которого и примыкающие к ней боковые поверхности замыкают объем для размещения макроблистеров. Транспортировочный контейнер согласно изобретению обычно имеет крышку, которой этот объем может быть обратимо закрыт от внешнего мира, так что материальный обмен между этим объемом и внешним миром предотвращается или, в отношении газообразных субстанций, по меньшей мере, ограничивается.

На фиг. 5 показан пример транспортировочного контейнера согласно изобретению.

В предпочтительной форме выполнения транспортировочный контейнер имеет размер от 580×200×308 мм (0,035728 м³) до 2320×800×1230 мм (2,28288 м³).

Как показано на фиг. 5 (Б), транспортировочные контейнеры могут укладываться в пакет на транспортировочном поддоне тоже друг над другом и/или рядом.

Другим предметом настоящего изобретения является транспортировочный поддон, на котором установлены по меньшей мере два транспортировочных контейнера согласно изобретению.

Для того чтобы стабилизировать содержащиеся макроблистеры, транспортировочные контейнеры могут иметь опорные структуры и/или разделительные слои. Транспортировочный контейнер, преимущественным образом, имеет маркировку, как, например, пригодный для машинного считывания визуальный код или чип радиочастотной идентификации (RFID-чип) для определения содержимого. Является

также мыслимым оснащение транспортировочного контейнера компонентами GPS, GSM или другими приемниками/передатчиками, которые предоставляют возможность локализации. Является мыслимым также пломбирование.

Транспортировочный контейнер может быть оснащен средствами теплового и/или электрического изолирования и/или средствами термостатирования его содержимого. Мыслимы также средства, которые защищают содержимое от падений.

В предпочтительной форме выполнения макроблистер согласно изобретению имеет, преимущественным образом, пригодную для машинного считывания маркировку, посредством которой может быть получена информация относительно содержащихся доз лекарственного средства. Более подробные сведения о пригодной для машинного считывания маркировке приведены далее ниже.

Макроблистер согласно изобретению имеет свободные площади, которые могут быть снабжены ориентированными на страну и/или пациентов данными и маркировками. Ориентированные на страну, и/или пациентов, и/или применение данные и маркировки согласно изобретению наносятся на макроблистер или на полученные из макроблистера потребительские блистеры только в момент времени, когда будут установлены место применения и цель применения доз лекарственного средства. Поэтому в предпочтительной форме выполнения макроблистер согласно изобретению не имеет никаких, ориентированных на страну и/или пациентов данных и маркировок.

Помимо этого, предметом настоящего изобретения является способ изготовления макроблистера. Способ включает в себя внесение доз лекарственного средства в полости макроблистерной упаковки и последующую закупорку полостей. В альтернативной форме выполнения дозы лекарственного средства наносят в блистерное полотно и после этого блистеры закупоривают. После закупорки блистерное полотно разделяют на макроблистеры согласно изобретению. Под блистерным полотном понимается слой пленки, в котором выполнены пузыри для размещения доз лекарственного средства.

В предпочтительной форме выполнения способ содержит, помимо этого, нанесение на макроблистер по меньшей мере одной пригодной для машинного считывания маркировки. В предпочтительной форме выполнения наносят пригодную для машинного считывания визуальную маркировку, которая не видна невооруженным глазом человека. Дальнейшие сведения по пригодным для машинного считывания маркировкам можно найти далее ниже в тексте.

Макроблистеры согласно изобретению обычно изготавливаются вблизи от места изготовления доз лекарственного средства. Во многих странах для изготовления и первичного упаковывания лекарственных веществ должны быть учтены определенные меры по обеспечению качества. В качестве кратких тезисов здесь следовало бы сослаться на директивы по обеспечению качества, которые известны под названием "Good Manufacturing Practice" (GMP). Макроблистерная упаковка обычно представляет собой первичную упаковку для доз лекарственного средства. Перед их внесением в макроблистерную упаковку дозы лекарственного средства представлены в виде неупакованных субстанций, к обращению с которыми директива GMP ставит более высокие требования, чем к обращению с упакованными дозами в форме макроблистеров. Поэтому в предпочтительной форме выполнения дозы лекарственного средства вносятся в макроблистерные упаковки непосредственно после их изготовления. При этом понятие "изготовление" включает в себя не только изготовление лекарственных веществ, но и изготовление из лекарственных веществ (например, с помощью прессования таблеток, инкапсуляции и т.д.) форм применения (например, таблеток, капсул).

После этого продолжать процесс с упакованными в макроблистеры лекарственными веществами можно при менее строгих условиях.

Изготовленные таким образом макроблистеры хранятся до тех пор, пока не будет установлено, каким заказчиком/пациентам должны быть переданы эти дозы лекарственного средства. Только тогда наносится ориентированная на применение маркировка, макроблистеры согласно изобретению делятся на большое количество обычных блистеров (потребительских блистеров) и эти потребительские блистеры вносятся во вторичную упаковку.

Под вторичной упаковкой понимается упаковка, в которую обычно вместе с упаковочным листом могут быть вложены один или несколько потребительских блистеров. Вторичная упаковка, содержащая один или несколько потребительских блистеров, а также, преимущественным образом, один или несколько упаковочных листов с информацией по применению, является той самой единицей, которую пациент получает для применения от врача, аптекаря, торговца аптекарскими товарами или другого реализатора лекарственных средств. При этом под применением следует понимать прием одной или нескольких доз лекарственного средства для лечения болезни, для профилактики, для улучшения самочувствия, для предупреждения беременности и тому подобного.

Точно так же является мыслимым, что дозы лекарственного средства во вторичных упаковках предназначены для больницы или врача, причем персонал больницы или врач вынимает из вторичных упаковок отдельные дозы лекарственного средства для передачи пациентам.

Вторичной упаковкой обычно является складная коробка, преимущественным образом из картона. На фиг. 6 показано несколько примеров вторичных упаковок, в которых содержатся несколько потребительских блистеров.

Приготовление доз лекарственного средства в макроблистерах является другим предметом настоящего изобретения.

Тем самым изобретение относится к способу обеспечения доз лекарственного средства для одного или нескольких пациентов, включая шаги:

(А) изготовление макроблистера, содержащего дозы лекарственного средства;

(Б) складирование макроблистера;

(В) разделение макроблистера на количество N потребительских блистеров, причем N - это целое число, большее, чем 8;

(Г) внесение некоторого количества n потребительских блистеров из шага (В) во вторичную упаковку, причем n - это целое число, большее или равное 1.

На шаге (А) способа согласно изобретению создают макроблистер посредством того, что в полости макроблистерной упаковки вносят дозы лекарственного средства, и после этого эти полости закупоривают. В каждой полости обычно закупоривают по одной дозе лекарственного средства. Для этого могут быть применены известные устройства для внесения доз лекарственного средства в обычные блистеры, причем эти устройства при необходимости должны быть адаптированы к размеру макроблистеров. Для специалиста по машиностроению подобная адаптация является повседневной деятельностью.

Точно так же является мыслимым, что дозы лекарственного средства вносят в блистерное полотно, из которого затем посредством разрезания, вырубки или подобных методов разделения создают макроблистеры.

На шаге (Б) изготовленные таким образом блистеры хранят до тех пор, пока не будет установлено, где и для какой цели необходимо будет применить эти дозы лекарственного средства. При этом склад может находиться в том месте расположения, в котором были изготовлены макроблистеры. Склад может находиться, однако, также в том месте расположения, в котором макроблистеры разделяют на потребительские блистеры. Является мыслимым также склад в месте, которое не соответствует ни месту расположения изготовления макроблистеров, ни месту расположения их разделения.

Являются мыслимыми, например, один или несколько складов, в которых макроблистеры согласно изобретению, пакеты макроблистеров, транспортировочные контейнеры и/или транспортировочные поддоны держат наготове вблизи от возможных мест применения (центральные склады). Такой центральный склад является другим предметом настоящего изобретения.

Является мыслимой также комбинация, состоящая из одного или нескольких центральных складов и складов в местах изготовления макроблистеров и/или разделения макроблистеров.

Под складом здесь следует понимать, однако, не только складское помещение или складской зал. Склад может быть также мобильным складом, как, например, контейнером.

Под складом может пониматься также описанный выше транспортировочный контейнер, в котором макроблистеры в определенный промежуток времени не подвергают дальнейшему процессу. Решающим является то, что лекарственные вещества в форме макроблистера содержат в гибком состоянии, которое позволяет при потребности изготовить из макроблистера различно упакованные и маркированные лекарственные вещества для разных применений, стран, регионов, рынков, заказчиков и/или тому подобного.

В предпочтительной форме выполнения способ согласно изобретению содержит дополнительный шаг транспортировки макроблистеров от места изготовления макроблистеров (шаг (А)) к месту разделения макроблистеров (шаг (В)). Транспортировка не обязательно должна осуществляться непосредственно между этими местами; является мыслимым, что от места изготовления макроблистеров макроблистеры сначала транспортируют на склад и более поздний момент времени транспортируют с этого склада далее к месту разделения.

На шаге (В) макроблистеры разделяют на количество N потребительских блистеров.

Разделение макроблистера на количество N потребительских блистеров может быть осуществлено известными методами. Являются мыслимыми, например, лазерная порезка, механическая порезка, высекание, протравливание, электронно-лучевая обработка, ультразвук и водяная струя. Эти и другие методы описаны, например в стандартах DIN 8588, 8589 и 8590.

Разделение может быть выполнено как вручную, так и автоматизировано.

Является мыслимой также комбинация, состоящая из ручного и автоматизированного шагов.

В предпочтительной форме выполнения способа согласно изобретению количество N потребительских блистеров, на которые разделяют макроблистер, составляет по меньшей мере 10.

В особо предпочтительной форме выполнения способа согласно изобретению количество N потребительских блистеров, на которые разделяют макроблистер, составляет по меньшей мере 20.

В другой особо предпочтительной форме выполнения способа согласно изобретению количество N потребительских блистеров, на которые разделяют макроблистер, составляет точно количество T доз лекарственного средства в макроблистере. Тем самым каждый потребительский блистер содержит точно одну дозу лекарственного средства (см., например, фиг. 6 (А)). Такой блистер называется в последующем также единичным блистером. С таким единичным блистером возможно, например, что пациент может иметь при себе единичную дозу лекарственного средства в упакованной форме, чтобы при необходимости иметь возможность принять ее. Не требуется иметь при себе обычный потребительский блистер, ко-

торый содержит несколько доз лекарственного средства, хотя, как правило, применяется только единичная доза лекарственного средства. Вместе с тем снижается риск того, что потребительский блистер и содержащиеся в нем дозы лекарственного средства будут повреждены или потеряны.

В больнице пациентам зачастую персоналом больницы передаются для приема единичные неупакованные дозы лекарственного средства в небольших емкостях. Является мыслимым, что это приведет к перепутыванию. Точно так же является мыслимым, что такая емкость по недосмотру будет встряхнута и содержимое упадет на пол. Является мыслимым, что тем самым вытряхнутые дозы лекарственного средства из соображений гигиены становятся больше не применимыми. Является, однако, также мыслимым, что вытряхнутые дозы лекарственного средства больше невозможно распознать и распределить по пациентам.

За счёт этого потребительские блистеры, которые содержат только единичную дозу лекарственного средства, обладают преимуществом, так как дозы лекарственного средства могут быть переданы пациенту в упакованной форме.

Помимо этого, изготовленные машинным способом единичные блистеры изначально обладают преимуществом перед потребительскими блистерами, которые содержат перфорацию, чтобы потребитель мог сам отделять отдельные блистеры: изготовленные машинным способом единичные блистеры могут быть изготовлены так, что они не имеют никаких острых углов или кромок, в то время как при разрывании вдоль перфорации обычно вынужденно возникают острые углы и кромки.

В другой предпочтительной форме выполнения потребительские блистеры не имеют острых углов или кромок. Под острым углом или острой кромкой понимается угол или кромка, которыми обычный надутый воздушный шарик может быть доведен до лопанья посредством того, что человек ударяет этим углом или этой кромкой снизу находящийся в воздухе воздушный шарик. В другой предпочтительной форме выполнения потребительский блистер содержит ровно одну дозировку. В качестве дозировки понимается доза медикамента, которую следует дать в рамках терапии. Дозой называется количество вещества, которое вводится в организм. Обычно дозировка содержит ровно одну дозу лекарственного средства. Однако имеются также лекарственные вещества, при которых дозировка содержит несколько доз лекарственного средства. Является, например, мыслимым, что для того, чтобы содержать одну дозировку, доза лекарственного средства была бы слишком велика. Для того чтобы облегчить прием лекарственного вещества, например посредством проглатывания, дозировка разделяется на несколько доз лекарственного средства. Являются мыслимыми, например, две, три, четыре, пять или шесть доз лекарственного средства на каждую дозировку.

Другим предметом настоящего изобретения является пакетное расположение единичных блистеров. Такой пакет содержит по меньшей мере два единичных блистера. Единичные блистеры уложены в пакете друг над другом или рядом. При этом пакетирование может осуществляться так, что пузыри всегда направлены в одном и том же направлении или единичные блистеры расположены, чередуясь, тыльной стороной к тыльной стороне и выпуклой стороной к выпуклой стороне. Дополнительные опорные структуры, которые могут быть нанесены наряду с пузырями, должны предотвращать вдавливание и/или повреждение пузырей. На фиг. 6 (Б) показаны предпочтительные формы выполнения пакетов единичных блистеров. В предпочтительной форме выполнения пакет согласно изобретению находится во вторичной упаковке, которая в нижней области имеет проем, через который из вторичной упаковки можно извлекать по отдельному единичному блистеру, причем освободившееся место под действием силы тяжести занимают находящиеся над ним единичные блистеры. Подобная форма выполнения изображена в виде примера на фиг. 6 (А) (левая сторона, вторичная упаковка содержит надпись 28).

На шаге (Г) потребительские блистеры вносят во вторичные упаковки. При этом одна вторичная упаковка содержит по меньшей мере один потребительский блистер. Количество n потребительских блистеров, которое вносят в одну вторичную упаковку, обычно составляет от 1 до 200.

Один потребительский блистер содержит по меньшей мере одну дозу лекарственного средства. Типичными количествами доз лекарственного средства в каждом потребительском блистере являются 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 28, 30, 31, 32, 64, 50 и 100. Однако мыслимы также другие количества.

Потребительский блистер из шага (В) имеет зависящий от количества содержащихся доз лекарственного средства размер. Обычно на каждую отдельную дозу лекарственного средства учитывается основная площадь по меньшей мере 35×35 мм ($12,25$ см²), как это проиллюстрировано на фиг. 7.

Способ согласно изобретению дает преимущество, состоящее в том, что, как и раньше, могут изготавливаться большие размеры партий упакованных лекарственных средств, что применение макроблистеров предоставляет все же более высокую гибкость при дальнейшей обработке и/или переработке и при последующей логистике.

Только тогда, когда будут установлены цель применения и место, в котором должны будут применяться эти дозы лекарственного средства, их приводят в их финальную, предназначенную для заказчика/пациента форму.

В предпочтительной форме выполнения макроблистеры производят в одной стране или одном государстве, а разделяют в другой стране или другом государстве.

В особо предпочтительной форме выполнения макроблистеры производят в стране или государстве, в которой или котором также производят дозы лекарственного средства.

В другой особо предпочтительной форме выполнения макроблистеры производят в стране или государстве, в которой или котором предусмотрена передача пациентам.

Является, однако, также мыслимым, что макроблистеры производят в том же месте расположения, в котором происходит также разделение и упаковывание во вторичные упаковки. В подобном случае макроблистеры могут быть изготовлены про запас и храниться. Затем, при необходимости дозы лекарственного средства маркируют с ориентацией на заказчика и/или страну и приводят в их финальную форму.

Является мыслимым, что на макроблистерную упаковку информацию наносят прежде, во время или после того, как на шаге (А) способа согласно изобретению они будут наполнены дозами лекарственного средства. Является мыслимой информация о дозах лекарственного средства, дате упаковывания, сроке годности, номере партии, месте упаковывания и другая информация.

Является мыслимым нанесение на макроблистеры информации перед их складированием на шаге (В) способа согласно изобретению. Является мыслимой информация о дозах лекарственного средства, дате упаковывания, сроке годности, номере партии, месте упаковывания и другая информация.

Является мыслимым нанесение на макроблистеры информации после складирования на шаге (В) и перед разделением на шаге (В) способа согласно изобретению. Является мыслимой информация о содержащихся дозах лекарственного средства, специфическая информация страны, в которой должны быть применены дозы лекарственного средства, и другая информация.

Является мыслимым нанесение информации на изготовленный на шаге (В) потребительский блистер. Является мыслимой информация о содержащихся дозах лекарственного средства, специфическая информация страны, в которой должны быть применены дозы лекарственного средства, и другая информация.

Согласно изобретению ориентированную на страну или заказчика информацию наносят на потребительские блистеры или же на области макроблистеров, из которых посредством разделения изготавливают потребительские блистеры, лишь непосредственно перед разделением макроблистеров на потребительские блистеры и/или после него.

В предпочтительной форме выполнения способ согласно изобретению содержит шаг, на котором на макроблистер наносят ориентированную на страну и/или заказчика информацию, причем этот шаг осуществляют после шага (В).

Нанесение информации на макроблистер и/или потребительский блистер может быть осуществлено с помощью способов, какие являются обычными при нанесении надписей на блистеры. Примерами являются струйная печать, нанесение надписей лазером, тампонная печать и нанесение структур, как, например, шрифта Брайля.

В предпочтительной форме выполнения настоящего изобретения макроблистер снабжают по меньшей мере одним пригодным для машинного считывания кодом. Примерами пригодных для машинного считывания кодов являются коды RFID или визуальные коды, такие как многорядные коды (например, Codablock, Code 49 или PDF417), матричные коды (например, код QR, DataMatrix, MaxiCode или код Aztec), а также точечные коды. Преимущественным образом, применяют визуальный двухмерный код, такой как матричный код, особо предпочтительно - код DataMatrix.

В предпочтительной форме выполнения на макроблистер наносят по одному коду на каждую дозу лекарственного средства, так что каждая единичная доза лекарственного средства маркирована. Это позволяет осуществлять индивидуальное распознавание и отслеживание каждой отдельной дозы лекарственного средства на ее пути от макроблистера через потребительский блистер, в определенных случаях через врача, аптекаря и/или больницу вплоть до пациента. С помощью такой маркировки можно отслеживать и верифицировать идентичность лекарственного вещества вплоть до момента времени, когда пациент выдавит дозу лекарственного средства из потребительского блистера.

Индивидуальные маркировки являются преимуществом, прежде всего, для персонализированной медицины.

На фиг. 8 показано, как отдельная доза лекарственного средства в блистере (как в макроблистере, так и в потребительском блистере) может быть снабжена индивидуальной маркировкой. Является также мыслимым нанесение маркировки на тыльную сторону. Является мыслимым также нанесение маркировки на выпуклую и тыльную сторону.

В другой предпочтительной форме выполнения индивидуальную маркировку получает каждая из N областей на макроблистере, из которых при разделении на шаге (В) получается один потребительский блистер.

В другой предпочтительной форме выполнения макроблистер снабжается по меньшей мере одной маркировкой, которая в видимом свете (электромагнитное излучение с длиной волны от 380 нм до 780 нм) не различима для человека с невооруженным глазом. Эта маркировка может быть нанесена на обе стороны макроблистера. Предпочтительно маркировку наносят на выпуклую сторону блистера, в то время как, например, читаемую маркировку наносят на противоположающую тыльную сторону в более поздний

момент времени.

Для "невидимой" маркировки могут быть использованы, например, чернила, которые могут быть сделаны различимыми только в ультрафиолетовом свете (электромагнитное излучение с длиной волны от 10 нм до менее 380 нм).

Такая невидимая маркировка имеет преимущество, состоящее в том, что она может считываться машинами и так может выполняться процесс над макроблистерами без влияния этой маркировки на дальнейший ход изготовления потребительских блистеров, их упаковывание во вторичную упаковку и передачу больнице, врачу, аптеке и/или пациенту. Так как она не видна человеку с невооруженным глазом, она также не "мешает" далее и в более поздний момент времени, когда ее больше не будут использовать, на нее может быть, например, перепечатана или переклеена читаемая информация.

Тем самым в форме выполнения настоящего изобретения невидимая маркировка служит, преимущественно, для выполнения процесса над макроблистерами.

В предпочтительной форме выполнения макроблистер снабжают на выпуклой стороне пригодной для машинного считывания визуальной маркировкой в каждой из областей, из которых изготавливают потребительские блистеры, причем эта маркировка не видима для невооруженного глаза человека.

Другим предметом этого изобретения является система для создания упакованных доз лекарственного средства, которые предназначены для непосредственной передачи пациентам, содержащая:

(А) аппарат для создания макроблистера;

(Б) склад для хранения макроблистера;

(В) аппарат для разделения макроблистера на количество N потребительских блистеров, причем N - это целое число, большее, чем 8;

(Г) аппарат для внесения количества n потребительских блистеров во вторичную упаковку, причем n - это целое число, большее или равное 1.

Понятие "аппарат" используется здесь как синоним понятию "устройство". "Аппарат" - это устройство, которое имеет соответствующие средства для того, чтобы выполнять способы, которые характеризуют аппарат. Например, "аппарат для внесения доз лекарственного средства в макроблистерную упаковку" - это устройство, которое имеет средства для того, чтобы вносить дозы лекарственного средства в макроблистерную упаковку. Аппарат может иметь несколько машинных блоков, которые выполняют различные процессы, как например: захватывание, транспортировку, наполнение, нанесение печати, разрезание и т. д.

Система согласно изобретению содержит аппарат для создания макроблистера. Как было описано выше, макроблистер может быть изготовлен посредством того, что дозы лекарственного средства вносятся в пузыри блистерного полотна, пузыри закупориваются и макроблистер отделяется от блистерного полотна. Точно так же макроблистер может быть изготовлен посредством того, что сначала от блистерного полотна отделяется лист, пузыри листа заполняются дозами лекарственного средства и пузыри закупориваются. Аппарат (А) согласно изобретению имеет соответствующие функции для выполнения названных шагов.

В форме выполнения настоящего изобретения аппарат для создания макроблистера и аппарат для разделения макроблистера находятся в пространственно отделенных друг от друга местах.

Под пространственным отделением понимается, что соответствующие аппараты больше не являются частью отдельного места расположения изготовления или же места расположения упаковывания, а принадлежат разным местам расположения изготовления/ местам расположения упаковывания. Например, аппарат из шага (В) находится на удалении от аппарата шага (А) больше чем 100 км. Например, аппарат шага (В) находится в иной стране/ ином государстве, чем аппарат шага (А).

Аппараты шагов (В) и (Г) обычно находятся в одной и той же стране/государстве и, преимущественным образом, также в одном и том же месте расположения.

Названный на шаге (Б) склад может находиться в месте расположения, в котором находится аппарат шага (А). Точно так же является мыслимым, что склад на шаге (Б) находится в месте расположения, в котором находится аппарат шага (В).

Является также мыслимым, что один склад находится в месте расположения, в котором выполняется шаг (А), а другой склад - в месте расположения, в котором будет выполняться/ выполняется шаг (В). Являются мыслимыми также центральный склад, мобильный склад или комбинация разных складов, как это обсуждалось выше.

В предпочтительной форме выполнения система согласно изобретению содержит средства для транспортировки макроблистера с шага (А) от места расположения, где состоялся шаг (А), или от места расположения склада шага (Б) к месту расположения, где состоится шаг (В).

Аппараты для внесения доз лекарственного средства в блистерную упаковку известны. Является мыслимым применение подобных аппаратов в системе согласно изобретению и в способе согласно изобретению. В определенных случаях необходима адаптация к размеру макроблистера согласно изобретению, которая, тем не менее, может быть без проблем произведена специалистом по машиностроению.

Помимо этого, известны также аппараты для разделения блистеров. Является мыслимым применение подобных аппаратов в системе согласно изобретению и в способе согласно изобретению. В опреде-

ленных случаях необходима адаптация к размеру макроблистера согласно изобретению, которая, тем не менее, может быть без проблем произведена специалистом по машиностроению.

В другой предпочтительной форме выполнения другим предметом системы согласно изобретению является аппарат для нанесения на макроблистер и/или на потребительский блистер ориентированной на страну и/или заказчика информации. Этот аппарат находится, преимущественным образом, в ином месте расположения, чем аппарат для создания макроблистера.

Далее изобретение разъясняется с помощью других примеров, причем изобретение не ограничивается этими примерами.

На фиг. 1 показан пример потребительского блистера А) в виде Б) спереди и В), Г) с боковых сторон. Потребительский блистер содержит уплощенное тело 1, в котором выполнены полости 2 для размещения доз лекарственного средства. В полостях находятся отдельные дозы лекарственного средства (на фиг. 1 не видны). Полости запечатаны с помощью фольги 3.

На фиг. 2 показан пример формы выполнения макроблистера А) в виде Б) спереди и в виде В) сбоку. Макроблистер содержит уплощенное тело 1, в котором выполнены полости 2 для размещения доз лекарственного средства. В полостях находятся отдельные дозы лекарственного средства (на фиг. 2 не видны). Полости запечатаны с помощью фольги 3.

На фиг. 3 показан другой пример формы выполнения макроблистера А) в виде Б) спереди и в виде В) сбоку. На фиг. 3 показаны в виде примера линии реза 4а и 4б, которые указывают, где макроблистер может быть разделен, чтобы получить большое количество "обычных" блистеров (потребительских блистеров), которые предназначены для передачи пациентам.

На фиг. 4 показан пакет макроблистеров согласно изобретению. Макроблистеры пакетированы, чередуясь, спинкой к спинке и выпуклостью к выпуклости.

На фиг. 5 показан пример транспортировочного контейнера согласно изобретению. Транспортировочный контейнер оформлен так, что на одном европоддоне могут быть размещены рядом два транспортировочных контейнера, так что основная поверхность европоддона занята почти полностью. Размеры транспортировочного контейнера составляют около 1160×400×615 мм (0,28536 м³). В этом транспортировочном контейнере может храниться 100-150 макроблистеров. Если один макроблистер содержит 280 доз лекарственного средства, то при 150 макроблистерах в каждом транспортировочном контейнере получается в целом 42000 доз лекарственного средства на каждый транспортировочный контейнер. Таким образом, три европоддона с двумя транспортировочными контейнерами на каждом содержат общее количество 252000 доз лекарственного средства.

На фиг. 6 (А) показано несколько примеров вторичных упаковок, которые содержат несколько потребительских блистеров. В этом примере каждый потребительский блистер содержит единичную дозу лекарственного средства. Каждая из вторичных упаковок содержит по 28, 14 и 7 потребительских блистеров/ доз лекарственного средства.

На фиг. 6 (Б) показаны предпочтительные формы выполнения пакетированных единичных блистеров. Единичные блистеры имеют уплощенное основное тело (1), в котором выполнен пузырь (2), в котором содержится одна доза лекарственного средства (на фиг. 6 (Б) не видна). Дополнительно, имеются опорные структуры в форме опорных ребер (5) или опорных выступов (6). Помимо этого, каждый единичный блистер несет пригодный для машинного считывания визуальный двухмерный код (7). Левый и средний пакеты содержат по четыре единичных блистера, которые расположены друг над другом так, что пузыри направлены в одном и том же направлении (здесь вверх). В правом пакете четыре единичных блистера пакетированы, чередуясь, тыльной стороной к тыльной стороне, выпуклой стороной к выпуклой стороне.

На фиг. 7 схематически показана потребность в площади для отдельной дозы лекарственного средства в блистере.

На фиг. 8 показан потребительский блистер, который содержит одну дозу лекарственного средства и несет на выпуклой стороне матричный код.

На фиг. 9 схематически показано устройство для создания макроблистеров. На первом шаге (слева) отдельные дозы лекарственного средства вносятся в полости слоя пленки, и затем эти полости закупориваются. После этого комбинированный пленочный материал разрезается на макроблистеры (посередине) и макроблистеры укладываются в транспортировочные контейнеры (справа).

На фиг. 10 схематически показан совершаемый над макроблистерами процесс для создания потребительских блистеров. Макроблистеры извлекаются из транспортировочных контейнеров (слева). Наносится информация, затем макроблистеры разделяются (посередине). Изготовленные таким образом потребительские блистеры упаковываются вместе с упаковочным листом во вторичные упаковки (справа).

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Макроблистер, предназначенный для последующего разделения на меньшие блистерные единицы и содержащий уплощенное тело, в котором выполнены полости для размещения отдельных доз ле-

карственного средства, причем полости заполнены отдельными дозами лекарственного средства и запечатаны с помощью фольги, причем макроблистер содержит количество Т доз лекарственного средства, отличающийся тем, что Т составляет по меньшей мере 60, и уплощенное тело имеет размер в диапазоне от 200×200 мм до 1200×1200 мм, причем макроблистер имеет по меньшей мере одну пригодную для машинного считывания маркировку, указывающую, где макроблистер является разделяемым на меньшие блистерные единицы.

2. Макроблистер по п.1, отличающийся тем, что он не имеет ориентированной на заказчика и/или страну информации.

3. Макроблистер по п.1 или 2, отличающийся тем, что он имеет плоскостной размер по меньшей мере 0,09 м².

4. Макроблистер по п.1 или 2, отличающийся тем, что он имеет плоскостной размер в диапазоне от 0,1225 до 0,96 м².

5. Макроблистер по одному из пп.1-4, отличающийся тем, что он содержит по меньшей мере 100 доз лекарственного средства.

6. Макроблистер по одному из пп.1-4, отличающийся тем, что он содержит от 250 до 350 доз лекарственного средства.

7. Макроблистер по одному из пп.1-6, отличающийся тем, что уплощенное тело имеет прямоугольную форму.

8. Макроблистер по одному из пп.1-7, отличающийся тем, что он имеет по меньшей мере одну пригодную для машинного считывания маркировку.

9. Макроблистер по одному из пп.1-8, отличающийся тем, что он имеет, преимущественным образом, на выпуклой стороне по меньшей мере одну пригодную для машинного считывания маркировку, с помощью которой может быть получена информация о содержащихся дозах лекарственного средства.

10. Макроблистер по одному из пп.1-9, отличающийся тем, что он имеет по меньшей мере один пригодный для машинного считывания визуальный двухмерный код, с помощью которого может быть получена информация о содержащихся дозах лекарственного средства.

11. Макроблистер по одному из пп.1-10, отличающийся тем, что каждая область, на которые макроблистер является разделяемым при разделении на меньшие блистерные единицы, имеет пригодный для машинного считывания визуальный двухмерный код.

12. Макроблистер по одному из пп.1-10, отличающийся тем, что в области каждой содержащейся дозы лекарственного средства нанесен соответственно пригодный для машинного считывания визуальный двухмерный код.

13. Пакет, содержащий по меньшей мере два из макроблистеров по одному из пп.1-12.

14. Пакет по п.13, который содержит от 10 до 200 макроблистеров.

15. Транспортный контейнер, содержащий по меньшей мере один макроблистер по одному из пп. 1-12.

16. Транспортный поддон, на котором хранится по меньшей мере один макроблистер по одному из пп.1-12.

17. Транспортный поддон, на котором хранится по меньшей мере один транспортный контейнер по п.15.

18. Способ изготовления макроблистера по одному из пп.1-12, содержащий шаги: дозы лекарственного средства вносят в пузыри макроблистерной упаковки, пузыри запечатывают с помощью фольги.

19. Способ изготовления макроблистера по одному из пп.1-12, содержащий шаги: дозы лекарственного средства вносят в пузыри макроблистерного полотна, пузыри запечатывают с помощью фольги, отделяют макроблистер от блистерного полотна.

20. Способ обеспечения доз лекарственного средства для одного или нескольких пациентов, содержащий шаги:

(А) создают макроблистер по одному из пп.1-12;

(Б) складывают макроблистер;

(В) разделяют макроблистер на количество N потребительских блистеров, причем N - это целое число, большее, чем 8;

(Г) вносят количество п потребительских блистеров из шага (В) во вторичную упаковку, причем п - это целое число, большее или равное 1.

21. Способ по п.20, причем после шага (Б) и перед шагом (Г) на макроблистер и/или потребительский блистер наносят ориентированную на страну и/или заказчика информацию.

22. Способ по п.20 или 21, причем каждый потребительский блистер содержит количество доз лекарственного средства, которое точно соответствует дозировке.

23. Способ по п.20 или 21, причем N = Т.

24. Способ по одному из пп.20-23, причем в одну вторичную упаковку вносят пакет, состоящий из n=2-64 потребительских блистеров.

25. Пакет, содержащий по меньшей мере два потребительских блистера, каждый из которых содержит ровно одну полость с дозой лекарственного средства, которые получены путем деления макро-

блистера по одному из пп.1-12 и не имеют острых углов и кромок, возникающих, например, при разделении блистера вдоль перфорации, причем на потребительских блистерах на выпуклой стороне нанесен пригодный для машинного считывания визуальный код.

26. Вторичная упаковка, содержащая пакет по п.25.

27. Вторичная упаковка по п.26, которая в нижней области имеет проем, через который может быть извлечен соответственно отдельный потребительский блистер вторичной упаковки, причем при извлечении потребительского блистера освободившееся место под действием силы тяжести занимают находящиеся над ним потребительские блистеры.

28. Система для создания упакованных доз лекарственного средства, которые предназначены для передачи пациентам, содержащая:

(А) аппарат для создания макроблистера по одному из пп.1-12, содержащего дозы лекарственного средства;

(Б) склад для хранения макроблистера;

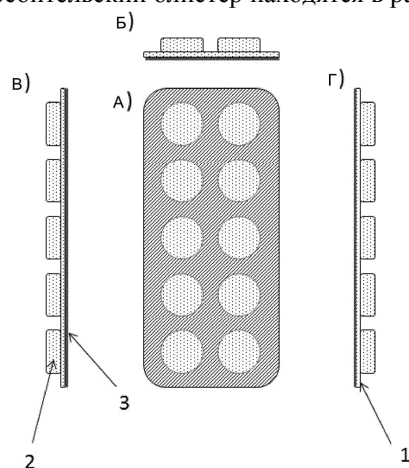
(В) аппарат для разделения макроблистера на количество N потребительских блистеров, причем N - это целое число, большее, чем 8;

(Г) аппарат для внесения количества n потребительских блистеров в вторичную упаковку, причем n - это целое число, большее или равное 1.

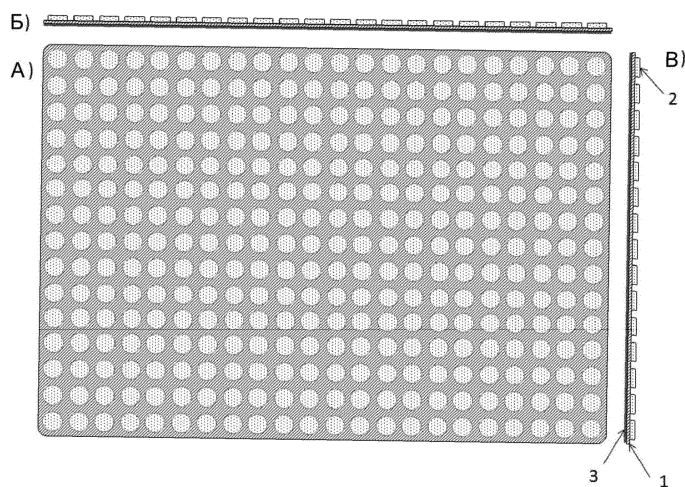
29. Система по п.28, причем аппарат для создания макроблистера и аппарат для разделения макроблистера находятся в разных местах.

30. Система по п.28 или 29, также содержащая аппарат для нанесения информации на макроблистер и/или потребительский блистер.

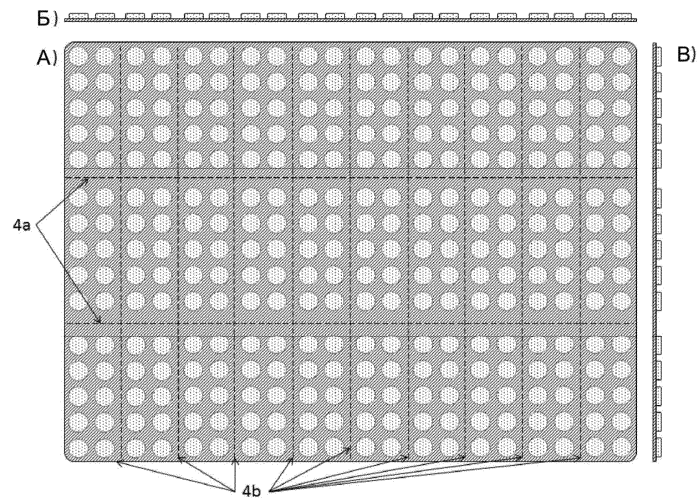
31. Система по п.30, причем аппарат для создания макроблистера и аппарат для нанесения информации на макроблистер и/или потребительский блистер находятся в разных местах.



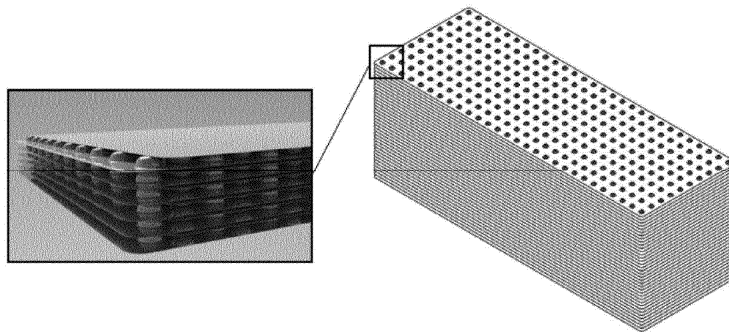
Фиг. 1



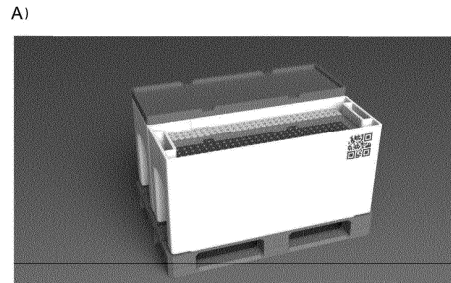
Фиг. 2



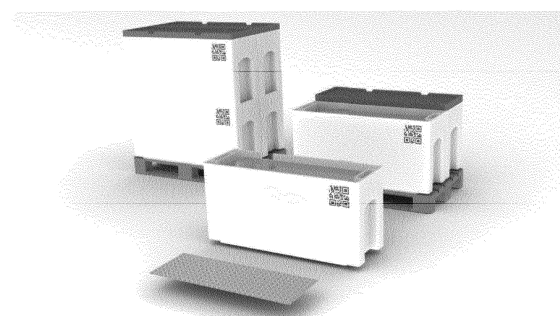
Фиг. 3



Фиг. 4

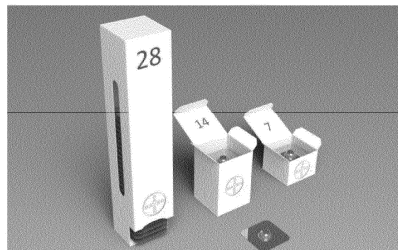


Б)

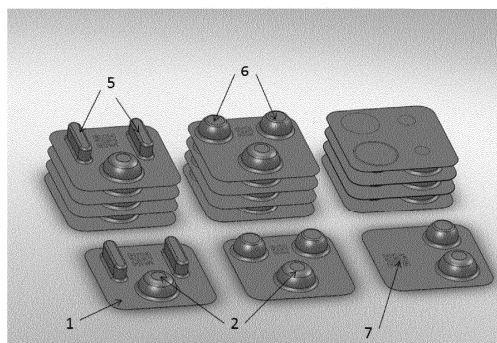


Фиг. 5

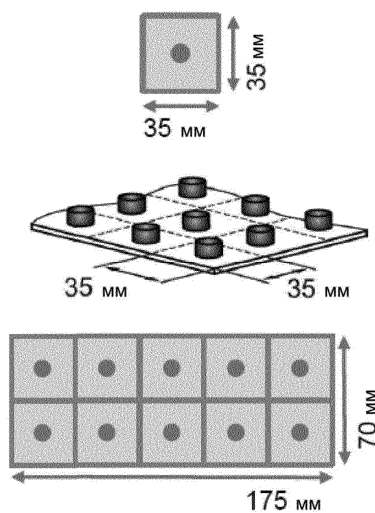
A)



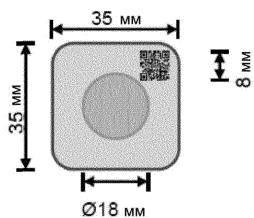
Б)



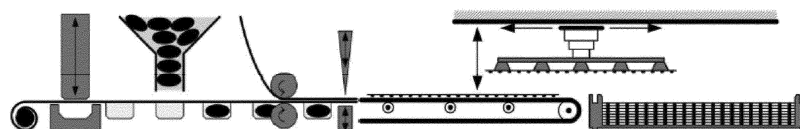
Фиг. 6



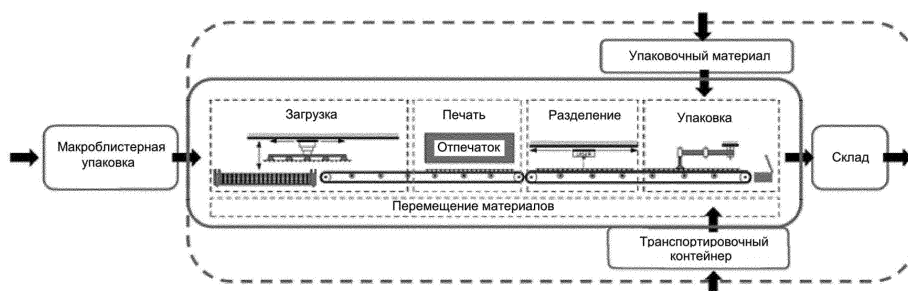
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10

